



## BIOBANCA IRCCS ISTITUTO CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO FATEBENEFRAPELLI

### Regolamento

#### Premessa

Presso l'IRCCS Istituto Centro San Giovanni Di Dio Fatebenefratelli è istituita una Banca di Materiale Biologico denominata Biobanca IRCCS Istituto Centro San Giovanni Di Dio Fatebenefratelli - BioBank FBF (di seguito Biobanca) per fini di ricerca scientifica e di sperimentazione inerenti ai disturbi neurocognitivi e psichici.

La Biobanca è un'unità di servizio senza scopo di lucro diretto, organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione e finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano (e dati ad esso associati), per studi biochimici e genetici a scopo di ricerca.

La raccolta e la conservazione di materiale biologico rappresenta una risorsa inestimabile per la ricerca traslazionale, finalizzata alla comprensione dei meccanismi patogenetici e al miglioramento della salute e del benessere dell'uomo. I campioni conservati nelle biobanche svolgono un ruolo fondamentale nel passaggio dalla medicina convenzionale alla medicina personalizzata, predittiva e preventiva.

Gli aspetti etici della governance della Biobanca sono regolati dal *Codice Etico per la Utilizzazione di Materiale Biologico a Fini di Ricerca o Sperimentazione* (di seguito Codice Etico).

La Biobanca è inoltre parte dell'infrastruttura europea *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium* (BBMRI-ERIC).

#### Finalità

La Biobanca è stata creata con le seguenti finalità:

- supportare la ricerca di base e applicata, condotta all'interno dell'IRCCS o in Istituzioni esterne, fornendo campioni biologici accuratamente annotati, necessari allo svolgimento di indagini biochimico-molecolari;
- garantire una corretta gestione ed un attento monitoraggio dei campioni biologici e le relative informazioni cliniche, a supporto della ricerca traslazionale e della sperimentazione;
- operare in rete (a livello regionale, nazionale ed internazionale).

#### Struttura organizzativa

##### Comitato Tecnico Biobanca

Il Comitato Tecnico Biobanca è presieduto dal Direttore Scientifico dell'IRCCS e ne fanno parte il Direttore Sanitario dell'IRCCS, il Responsabile della Biobanca e i Responsabili di Linea della Ricerca Corrente.

Il Comitato Tecnico Biobanca:

- 1) interviene nei casi di controversie;
- 2) vigila sul corretto funzionamento della Biobanca;
- 3) valuta richieste di campioni per progetti da Enti esterni che non vedano l'IRCCS come partner.

Il Comitato Tecnico Biobanca si può avvalere di altre funzioni aziendali dell'IRCCS che a vario titolo possono apportare le proprie competenze per le valutazioni.

Versione del 04/07/2024



### Responsabile della Biobanca

Il Responsabile della Biobanca:

- 1) verifica il funzionamento della Biobanca (in conformità al presente Regolamento) e gestisce il relativo budget;
- 2) risponde della realizzazione e aggiornamento delle procedure (SOP), integrandole con le SOPs relative al trasporto e alla movimentazione dei Campioni Biologici;
- 3) verifica che i campioni conservati siano provvisti di un adeguato consenso da parte dei soggetti depositanti e che l'utilizzo dei campioni sia conforme al consenso prestato;
- 4) garantisce la sicurezza dei dati associati ai campioni (anche attraverso la collaborazione con altre funzioni dell'IRCCS) e ai sensi del Codice Privacy del GDPR e delle Autorizzazioni del Garante Privacy;
- 5) coordina il personale tecnico di supporto alla Biobanca;
- 6) gestisce l'accesso e il recupero dei campioni biologici;
- 7) garantisce la tracciabilità dei campioni biologici;
- 8) aggiorna, d'intesa con le competenti funzioni dell'IRCCS, l'Informativa e il Consenso Biobanca dell'IRCCS e il *Material Transfer Agreement*, in conformità alla normativa applicabile;
- 9) promuove l'aggiornamento formativo del personale della Biobanca, su aspetti tecnici e legislativi, con particolare attenzione alle indicazioni ministeriali, di organismi di standardizzazione internazionale, associazioni e società scientifiche e consorzi internazionali (e.g. BBMRI-ERIC, ISBER);
- 10) verifica il rispetto delle norme del Codice Etico.

### Personale tecnico della Biobanca

Il personale tecnico della Biobanca si occupa:

- 1) della registrazione dei soggetti depositanti;
- 2) della creazione di un codice univoco che identifica il soggetto depositante in associazione ai campioni derivati e ai dati relativi;
- 3) della pseudonimizzazione del campione;
- 4) dell'imputazione dei dati clinici e molecolari;
- 5) del processamento dei campioni;
- 6) del supporto tecnico all'esternalizzazione della Biobanca;
- 7) della preparazione dei campioni in caso di richiesta per un progetto di ricerca.

### **Raccolta del materiale biologico**

Il prelievo dei Campioni Biologici a scopo di ricerca avviene solo previo ottenimento del necessario consenso informato da parte del soggetto depositante, a cui è stata fornita un'adeguata informativa anche ai sensi del Codice Privacy e dei Provvedimenti del Garante Privacy ove applicabili, utilizzando i moduli di informativa e consenso approvati dall'IRCCS.

Il consenso potrà essere revocato in ogni momento senza dover fornire giustificazioni in merito. Allo stesso modo è possibile in qualunque momento effettuare cambiamenti in merito a quanto dichiarato e alle volontà manifestate. In caso di ritiro del consenso alla conservazione del campione, che deve avvenire tramite comunicazione scritta inviata al Responsabile della Biobanca, la Biobanca provvederà alla distruzione o anonimizzazione del campione biologico e dei dati ad esso associati.

Versione del 04/07/2024



### Conservazione e gestione del materiale biologico

La conservazione dei campioni è vincolata a verifica che i campioni siano stati raccolti previo consenso informato al deposito in Biobanca dei soggetti depositanti.

La Biobanca è temporaneamente esternalizzata e gestita dalla società CRYOLAB presso la sede di Pavia del Gruppo SOL SpA, in sale criobiologiche in possesso del nullaosta del Ministero della Salute per l'esercizio di Disaster Recovery presso la propria struttura; il contratto di esternalizzazione prevede la gestione ordinaria e straordinaria dei campioni e l'inserimento all'interno delle Procedure Operative Standard proprie del Sistema di Gestione della Qualità del Gruppo SOL, certificato ISO 9001:2015.

Il servizio prevede la catalogazione dei campioni sulla base delle procedure SOL e del sistema gestionale Cryomanagement validato secondo le GAMP 5, atto a tracciare i singoli campioni e consultabile anche dall'IRCCS attraverso il relativo portale. Nel sistema Cryomanagement i campioni sono contrassegnati con un codice a barre, dal quale è possibile derivare il codice biobanca e la tipologia di campione biologico. Non sono imputati dati sensibili.

### Raccolta e gestione dei dati associati ai campioni

L'archiviazione dei dati associati ai campioni è effettuata in accordo a metodologie standard, atte a garantire l'impossibilità di risalire all'identità del soggetto depositante da parte di persone non autorizzate e, comunque, in conformità alla vigente normativa inerente alla tutela della Privacy (General Data Protection Regulation - GDPR).

I dati anagrafici e clinici associati ai campioni depositati in Biobanca sono raccolti in form cartacei (custoditi in armadi chiusi a chiave accessibili solo a personale autorizzato) e vengono trascritti dal personale tecnico della Biobanca in un database elettronico (protetto da password rinnovata mensilmente). I dati biomolecolari di routine associati ai campioni sono inseriti nel medesimo database.

Al momento della registrazione del soggetto depositante in Biobanca da parte del personale tecnico della Biobanca viene creato un codice univoco che identifica il soggetto depositante in associazione ai campioni derivati e ai dati relativi. Solo il Responsabile della Biobanca, o un suo delegato, potrà attivare una procedura per associare i dati e i campioni all'identità dei soggetti depositanti, ove necessario.

Per la conduzione di esperimenti e per l'invio di campioni ad Enti esterni sono utilizzati codici progressivi. La corrispondenza codice biobanca-codice progressivo è riportata in files protetti da password.

Ulteriori misure di sicurezza messe in atto per tutelare i dati associati ai campioni includono:

- controllo accessi fisici all'area operativa (chiavi e/o tessere magnetiche nelle ore notturne e nel fine settimana);
- sistema di autenticazione per utilizzo pc (accesso Windows);
- autenticazione con profili di accesso all'applicativo;
- profilazione utenti per gli accessi alle cartelle di rete.

### Richieste di materiale biologico per finalità di ricerca

Il ricercatore IRCCS responsabile del singolo progetto di ricerca che intenda utilizzare i Campioni Biologici depositati in Biobanca, deve sottoporre una richiesta scritta al responsabile della Biobanca (*Modulo di richiesta dei Campioni Biologici*), illustrando in maniera sintetica, ma esaustiva:

- titolo del progetto;
- abstract del progetto;
- tipologia e il quantitativo di Campioni Biologici richiesti;
- approvazione etica del progetto.

Versione del 04/07/2024



Tutte le richieste di utilizzo dei Campioni Biologici, da parte di enti esterni, che non prevedano la partecipazione dell'IRCCS come partner, vengono valutate dal Comitato Tecnico Biobanca.

La valutazione verrà effettuata in relazione a:

- importanza dell'ipotesi scientifica per le successive ripercussioni su diagnosi, prognosi, terapia, prevenzione della patologia di interesse;
- originalità del progetto;
- adeguatezza dei metodi previsti;
- competitività della ricerca;
- assenza di conflitto di interessi con ricerche svolte in Istituto e già in corso;
- approvazione etica del progetto;
- compatibilità dell'uso con il consenso.

Il Comitato Tecnico Biobanca si può altresì avvalere di altre funzioni aziendali dell'IRCCS che a vario titolo possono apportare le proprie competenze per le valutazioni.

Per gli studi approvati, gli Enti che ricevono i campioni devono impegnarsi ad un uso del materiale biologico conforme alle regole enunciate nel Codice Etico.

I campioni e dati associati non possono essere ceduti dietro compenso economico. Purtuttavia il trasferimento dei Campioni Biologici ai soggetti richiedenti, esterni all'IRCCS, può avvenire dietro applicazione di un rimborso dei costi per la preparazione dei campioni Biologici concessi. Gli importi sono calcolati in riferimento alla tipologia di materiale richiesto e ai costi di preparazione del campione. I costi relativi alla spedizione sono sempre a carico dell'ente richiedente.

I proventi derivanti da tali rimborsi sono utilizzati per la copertura dei costi di funzionamento della Biobanca.

L'attività di biobancaggio è riconosciuta come un servizio. Per tutto ciò che riguarda la proprietà intellettuale e la co-autorialità delle pubblicazioni si fa riferimento a quanto riportato nel *Material Transfer Agreement*.

### **Biosicurezza e controllo di qualità**

Nonostante la Biobanca implementi procedure volte ad assicurare elevati standard qualitativi ai propri processi e alla qualità dei materiali biologici trattati, la manipolazione dei Campioni Biologici comporta un rischio di esposizione ad agenti patogeni. Non è infatti possibile garantire l'assenza di tali agenti dal materiale biologico in genere.

Le attività della Biobanca rientrano infatti nell'elenco di cui all'Allegato XLIV del D. Lgs. 81/2008, comprensivo delle attività lavorative che possono comportare la presenza di agenti biologici, seppur in assenza della deliberata intenzione di operare con questi ultimi.

Al fine di minimizzare tali rischi ed eventuali episodi di contaminazione, pertanto, è necessario che tutto il personale che entri in contatto con i Campioni Biologici consideri tale materiale come potenzialmente infetto. I Responsabili dei Progetti di Ricerca che entreranno in contatto con i Campioni Biologici o li riceveranno a scopo di studio, dovranno informare tutto il personale che utilizzerà o tratterà in qualsiasi modo i campioni stessi riguardo al rischio biologico derivante dalla loro manipolazione.

I Campioni Biologici vengono forniti dalla Biobanca ai soggetti richiedenti che siano stati debitamente autorizzati in conformità al presente regolamento, nello stato in cui si trovano al momento della consegna,

Versione del 04/07/2024



senza alcuna garanzia in merito a particolari caratteristiche o qualità, all'assenza di contaminazioni o alla loro idoneità ad un utilizzo o uno scopo specifico.

### **Trasparenza e pagine web**

Su pagina web dell'IRCCS Fatebenefratelli ([https://www.fatebenefratelli.it/it/ricerca\\_irccs-brescia](https://www.fatebenefratelli.it/it/ricerca_irccs-brescia)) vengono pubblicate le informazioni del Servizio di Biobanca.

La Biobanca è parte dell'infrastruttura BBRMI-ERIC e come ogni biobanca della rete ha una sua pagina web nella Directory di BBMRI-ERIC, che fornisce contatti, lista dei campioni disponibili, modalità per ottenerli, e descrizione dei servizi offerti (<https://directory.bbmri-eric.eu>; bbmri-eric:ID:IT\_138442378660827).

La Biobanca è inoltre registrata nel database Orphanet per promuovere la ricerca sulle malattie rare (<https://www.orpha.net/>).

Versione del 04/07/2024